Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2015-25

Fluopicolide

(also available in English)

Le 9 novembre 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-25F (publication imprimée)
H113-25/2015-25F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le fluopicolide

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation au Fluopicolide technique et à ses préparations commerciales connexes, le fongicide sous forme de concentré soluble Fluopicolide 4 SC et le fongicide Presidio, contenant du fluopicolide comme matière active de qualité technique, pour la répression ou la suppression de maladies fongiques importantes dans les cultures de légumes et de plantes ornementales d'extérieur (plantes à massif et plantes à fleurs coupées).

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

La présente décision va résulter en la conversion de l'homologation conditionnelle du Fluopicolide technique (numéro d'homologation 30049), du fongicide Presidio (numéro d'homologation 30051) et du fongicide Fluopicolide 4 SC (numéro d'homologation 30050) en homologation complète.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation, le PRD2015-18, *Fluopicolide*. Le présent document de décision d'homologation[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA concernant le fluopicolide et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire lors de la période de consultation concernant le PRD2015-18, *Fluopicolide*. La présente décision est conforme au Projet de décision d'homologation PRD2015-18, *Fluopicolide*.

Pour de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2015-18, *Fluopicolide*, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de la présente homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaires du site Web de Santé Canada, à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le fluopicolide?

Le fluopicolide est la matière active des préparations commerciales fongicides Presidio et Fluopicolide 4 SC. Il appartient à une nouvelle classe de composés chimiques (groupe 43). Le fluopicolide cause une déstabilisation rapide des structures cellulaires des champignons. Il s'agit d'un fongicide systémique à action préventive qui est appliqué comme traitement foliaire ou traitement par mouillage pour supprimer certaines phytopathologies importantes.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du fluopicolide peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le fluopicolide nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition au fluopicolide peut survenir en consommant des aliments ou de l'eau, ou encore en manipulant ou en appliquant les produits qui en contiennent. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (comme les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

---

[4] « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque des produits contenant du fluopicolide sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Le fluopicolide présente une très faible toxicité en dose aiguë par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation chez le rat. Il est non irritant pour la peau et cause une irritation minime des yeux chez le lapin. Il n'est pas un sensibilisant cutané pour le cobaye. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'inscrire des mots indicateurs de danger sur l'étiquette. Chez le rat, les deux préparations commerciales, les fongicides Presidio et Fluopicolide 4 SC, ont une très faible toxicité en dose aiguë par les voies orale et cutanée, et sont faiblement toxiques par inhalation. Elles causent chez le lapin une irritation minime de la peau et une légère irritation des yeux. Elles ne sont pas des sensibilisants cutanés chez le cobaye. Par conséquent, les mots indicateurs « ATTENTION POISON » et « IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer sur l'étiquette des préparations commerciales.

Aucun effet toxique lié au traitement n'a été observé chez le rat après une exposition répétée à des doses élevées de fluopicolide par voie cutanée.

Le fluopicolide n'est pas génotoxique et ne devrait pas poser de risque de cancer chez l'humain. Rien n'indique que le fluopicolide causerait des lésions du système nerveux, et aucun effet sur la reproduction n'a été constaté. Chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de fluopicolide pendant de longues périodes, les premiers signes de toxicité ont été une diminution du poids corporel et de la prise de poids de corporel et des changements au niveau des reins, du foie et des glandes surrénales. Administré à des femelles en gestation, le fluopicolide a entraîné des malformations (chez le rat) et des avortements (chez le lapin) à des doses qui étaient également toxiques pour les mères. En raison de la nature de ces critères d'effet et de leurs conséquences possibles sur la santé des fœtus, des facteurs de protection supplémentaires ont été appliqués au cours de l'évaluation des risques en vue d'abaisser le degré admissible d'exposition humaine au fluopicolide.

L'évaluation des risques a été réalisée afin de s'assurer que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux de laboratoire. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (comme les enfants, les femmes qui allaitent et les femmes en âge de procréer). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Risques en milieu résidentiel

Les risques après le traitement pour les personnes qui entrent en contact avec des plantes ornementales d'extérieur (plantes à massif et plantes à fleurs coupées) traitées avec le fongicide Fluopicolide 4 SC ou Presidio ne sont pas préoccupants.

Une exposition est possible par contact avec des résidus foliaires à faible adhérence après l'application commerciale de fluopicolide sur les plantes ornementales d'extérieur (plantes à massif et plantes à fleurs coupées) vendues dans les pépinières pour utilisation en milieux résidentiels.

Les risques estimés après le traitement pour les personnes qui entrent en contact avec des plantes ornementales d'extérieur (plantes à massif et plantes à fleurs coupées) traitées ne sont pas préoccupants. Par conséquent, le contact avec le feuillage des plantes ornementales traitées est acceptable une fois que les résidus sont secs.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Fluopicolide 4 SC ou du fongicide Presidio

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Fluopicolide 4 SC ou le fongicide Presidio sont utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs, les spécialistes de la lutte antiparasitaire ou les préposés des pépinières de plantes ornementales qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Fluopicolide 4 SC ou le fongicide Presidio ainsi que les travailleurs agricoles qui entrent dans des pépinières ou se rendent dans des champs traités peuvent être exposés par contact cutané direct avec des résidus de fluopicolide. C'est pourquoi l'étiquette précise que toute personne qui mélange, charge et applique le fongicide Fluopicolide 4 SC ou le fongicide Presidio doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. L'étiquette exige aussi que les travailleurs n'entrent pas dans les champs traités ou d'autres sites traités pour réaliser des activités précises sur certaines cultures pendant un à seize jours après le traitement. Pour toutes les autres utilisations, un délai de sécurité de douze heures est exigé. Compte tenu des énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition prévue pour les personnes qui manipulent le produit et les travailleurs, les risques pour les personnes qui manipulent le fongicide Fluopicolide 4 SC ou le fongicide Presidio ne sont pas préoccupants.

L'exposition des tierces personnes devrait être largement inférieure à celle des travailleurs et est jugée négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) ont révélé que la population générale et les nourrissons, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de fluopicolide par rapport au poids corporel des sujets qui composent ce sous-groupe, devraient être exposés à une dose inférieure à 37 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire lié à une exposition chronique au fluopicolide n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population. La valeur estimée de l'exposition aiguë globale par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) chez les femmes de 13 à 49 ans était inférieure à 16 % de la dose de référence, ce qui n'est pas préoccupant pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus d'un pesticide à une concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant un résidu de pesticide à des concentrations ne dépassant pas la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé. Les LMR du fluopicolide fixées conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires* figurent dans la Base de données sur les limites maximales de résidus pour pesticides de Santé Canada.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le fluopicolide est introduit dans l'environnement?

Il est peu probable que le fluopicolide pose un risque inacceptable pour l'environnement s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Lorsque le fluopicolide est rejeté dans l'environnement, il se retrouve en partie dans les sols et dans les eaux de surface. En milieu terrestre, le fluopicolide devrait être persistant et les résidus pourraient être encore présents au cours de la saison de végétation suivante. Il a été établi que le fluopicolide se lie faiblement aux particules du sol. Cependant, des données indiquent que l'adsorption aux sols peut augmenter avec le temps, à mesure que le produit est utilisé. Le principal produit de transformation, le 2,6-dichlorobenzamide (BAM), devrait être mobile dans les sols. Le fluopicolide et le BAM devraient être entraînés par lessivage dans le sol et pourraient atteindre les eaux souterraines.

Dans les milieux aquatiques, le fluopicolide devrait être persistant et passer de la phase aqueuse aux sédiments; il a été démontré que le BAM demeure principalement dans la phase aqueuse. Les résidus de fluopicolide ne devraient pas être présents dans l'air, car ils sont faiblement volatils et sont peu susceptibles de se bioaccumuler dans le biote. Le BAM ne devrait pas être préoccupant pour les organismes terrestres et les organismes aquatiques.

Le fluopicolide peut poser un risque pour les organismes aquatiques. Afin de réduire au minimum l'exposition possible des organismes aquatiques au fluopicolide, un site non traité (zone tampon) est nécessaire entre le pulvérisateur et les habitats sensibles situés en aval dans la direction du vent. La dimension des zones tampons est précisée sur l'étiquette du produit.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Fluopicolide 4 SC et du fongicide Presidio?

Le fluopicolide, matière active des fongicides Fluopicolide 4 SC et Presidio, supprime ou réprime des maladies d'importance économique dans les cultures de légumes et de plantes ornementales d'extérieur (plantes à massif et plantes à fleurs coupées).

Les fongicides Presidio et Fluopicolide 4 SC sont formulés comme traitements foliaires ou traitements par mouillage pour lutter contre d'importantes maladies des cultures de légumes et de plantes ornementales d'extérieur (plantes à massif et plantes à fleurs coupées). Les fongicides Presidio et Fluopicolide 4 SC agissent contre certains agents pathogènes en perturbant le cycle normal de division cellulaire. Ils ont des propriétés systémiques et curatives et constituent de nouveaux outils de lutte contre les maladies et la gestion de la résistance, en particulier dans la suppression du mildiou sur diverses cultures de légumes telles la pomme de terre et la tomate. Les fongicides Presidio et Fluopicolide 4 SC sont le plus efficaces lorsqu'ils sont appliqués selon dans le cadre d'un programme de pulvérisation à intervalles réguliers et qu'ils sont utilisés en mélange en cuve avec d'autres fongicides homologués ayant un mode d'action différent.

D'autres renseignements sur la valeur ont été soumis, et ils ont été jugés suffisants pour satisfaire aux conditions relatives à la valeur des fongicides Fluopicolide 4 SC et Presidio.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette des fongicides Fluopicolide 4 SC et Presidio pour réduire les risques relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Compte tenu de la probabilité d'exposition au fluopicolide par contact cutané direct, toute personne qui mélange, charge ou applique le fongicide Fluopicolide 4 SC ou le fongicide Presidio ou qui participe au nettoyage ou à la réparation du matériel de manière à s'exposer à ces produits doit porter l'équipement de protection individuelle recommandé. En outre, l'étiquette comporte les mises en garde habituelles pour prévenir la dérive de pulvérisation pendant le traitement et exige également un délai de sécurité de huit jours pour l'émondage manuel,

l'éclaircissage, le palissage et l'effeuillage des vignes, de seize jours pour l'écimage-rognage et l'incision annulaire des vignes à raisin de table et d'un jour pour l'émondage manuel et l'irrigation des cultures de légumes du genre *Brassica*. Un délai de sécurité de douze heures est requis pour toutes les autres activités prévues après le traitement.

Environnement

Au terme de l'évaluation des risques pour l'environnement, il a été jugé nécessaire d'inscrire sur l'étiquette des produits des mises en garde et d'imposer des zones tampons pour la protection des habitats aquatiques non ciblés. Afin de réduire les risques de contamination des habitats aquatiques adjacents par ruissellement, il faut également ajouter des mises en garde concernant l'utilisation du produit dans les endroits propices au ruissellement et en prévision de pluies abondantes. Puisque le potentiel de lessivage des résidus de fluopicolide pourrait être élevé, l'étiquette doit comporter un énoncé indiquant que l'utilisation des produits qui en contiennent peut entraîner la contamination des eaux souterraines, surtout lorsque les sols sont perméables ou que la nappe phréatique est peu profonde. Étant donné que le fluopicolide est persistant et qu'il peut être présent jusqu'à la saison de végétation suivante, l'étiquette doit comporter un énoncé informant les utilisateurs que les produits contenant du fluopicolide ne devraient pas être utilisés dans les sites traités au fluopicolide au cours de la saison précédente.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles la décision a été fondée (qui ont fait l'objet de renvois dans le PRD2015-18, *Fluopicolide*) sont mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document de décision d'homologation. Pour de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'avis d'opposition doit avoir un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.